
02006791309940024



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 679

13 Σεπτεμβρίου 1994

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. ΔΥ7/οικ. 2480

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 και 4 του Νόμου 1338/83 «περί εφαρμογής του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17-3-83), όπως τροποποιήθηκε απο το άρθρο 6 του νόμου 1440/84 (ΦΕΚ 70/ Α/21-5-84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας «Άνθρακος και χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της ΕΥΡΑΤΟΜ» και τροποποιήθηκε από το άρθρο 7 του Ν.1775/88 (ΦΕΚ 101/Α/24-5-88) «Εταιρείες παροχής επιχειρηματικού κεφαλαίου και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του Νόμου 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ 137/Α/85).

3. Την υπ' αριθ. 124/1994 απόφαση του Πρωθυπουργού, για τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων του αναπληρωτή Υπουργού Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας.

4. Το Π.Δ. 138/92 για τον «Οργανισμό του Υ.Υ.Π.Κ.Α.» (ΦΕΚ 68/Α/ 22-4-92),όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Π.Δ.349/ 93 (ΦΕΚ 148Α/93).

5. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14-6-93 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης ΙΟΥΝΙΟΥ 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενωσης για τα «Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής.

2.1. Η παρούσα απόφαση αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τούς σκοπούς της παρούσας απόφασης τα εξαρτήματα θεωρούνται ώς καθεαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα.Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «προϊόντα».

2.2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται, για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται απο τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιάς φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται απο τα μέσα αυτά.

β) «εξάρτημα»:

είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προοριζεται,ειδικά απο τον κατασκευαστή του,για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη απο τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό.

γ) «προϊόν προοριζόμενο για διάγνωση in vitro»:

κάθε προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, σύνολο, όργανο, συσκευή ή σύστημα και χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και το οποίο προορίζεται απο τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό την παροχή πληροφοριών όσον αφορά φυσιολογικές καταστάσεις, καταστάσεις υγείας ή ασθενείας, ή συγγενείς διαμαρτίες.

δ) «επί παραγγελία προϊόν»:

κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή δεόντως ειδικευμένου ιατρού στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Η προαναφερόμενη συνταγή μπορεί επίσης να συντάσσεται από κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά.

Τα προϊόντα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και τα οποία απαιτούν προσαρμογές, προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές ανάγκες του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη, δεν θεωρούνται ως επι παραγγελία προϊόντα.

ε) «προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες»:

κάθε προϊόν που προκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή των ερευνών που αναφέρονται στο Παράρτημα Χ σημείο 2.1. και οι οποίες πραγματοποιούνται σε κατάλληλο ανθρώπινο κλινικό περιβάλλον.

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομειώνεται προς τον δεόντως ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες.

στ) «κατασκευαστής»:

το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικεττάρισμα ενός προϊόντος, προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα απο το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται απο το ίδιο πρόσωπο ή απο τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας απόφασης, ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται,ανακαινίζει ή/και ετικεττάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα, ή/ και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του:

Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

ζ) «προορισμός»:

η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέττες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό.

η) «διάθεση στο εμπόριο»:

η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και της χρήσεώς του στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης , είτε πρόκειται για νέο προϊόν, είτε για ανακαινισμένο.

θ) «έναρξη χρήσης»:

το στάδιο κατά το οποίο ένα προϊόν είναι έτοιμο για χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.

2.3. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ορίζονται ως:

α) «Αρμόδια Αρχή»,για την εφαρμογή των όρων της παρούσας Κοινής Απόφασης, το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων δια της Διευθύνσεως Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

β) «Κοινοποιημένος Οργανισμός»: Ο Οργανισμός Πιστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 16 της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 2 της Απόφασης Α6α/9392/91/10-3-92 (ΦΕΚ 233/Β/7-4-92) των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ως αυτή τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως το εν λόγω προϊόν διέπεται απο την παρούσα απόφαση με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραπάνω απόφασης όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στην αγορά κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ένα και μόνο ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται για αποκλειστική χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω προϊόν διέπεται απο την απόφαση Α6α/9392/91/92 ως αυτή τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται μόνο όσον αφορά στα χαρακτηριστικά ασφαλείας και επιδόσεων του προϊόντος.

4. Όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία, η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 2 της προμνησθείσας απόφασης Α6α/9392/91/10-3-92 και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η αξιολόγηση και χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

5. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in vitro.

β) στα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα, που καλύπτονται από την κοινή απόφαση ΙΙ ΔΥ7/2351/5-8-94 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας Προνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας (Αντίστοιχη Οδηγία 90/385/ΕΟΚ).

γ) Στα φάρμακα, που καλύπτονται απο την Κοινή Απόφαση Α6α/9392/91/ΦΕΚ 233Β/7-4-92 ως αυτή τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως και ισχύει σήμερα.

δ) στα καλλυντικά προϊόντα, που καλύπτονται απο την Κοινή Απόφαση Υ6/5733/ΦΕΚ690 Β/1993, ως τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως και ισχύει σήμερα.

ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρωπίνου αίματος, στο πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, στα ανθρώπινα κύτταρα ή στα προϊόντα, τα οποία ενσωματώνουν κατά τη στιγμή που διατίθενται στο εμπόριο αυτά τα προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα,

στ) στα μοσχεύματα ή τους ιστούς ή τα κύτταρα ζωϊκής ανθρώπινης προέλευσης είτε στα προϊόντα που ενσωματώνουν ή προέρχονται απο ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης.

ζ) στα μοσχεύματα ή τους ιστούς ή τα κύτταρα ζωϊκής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή ενός προϊόντος χρησιμοποιούνται ζωϊκός ιστός, που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή άλλα μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται απο ζωϊκό ιστό.

6. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται στους εξοπλισμούς ατομικής προστασίας, που διέπονται απο την οδηγία 89/686/ΕΟΚ.Η απόφαση για το κατά πόσο ένα προϊόν υπάγεται στην προαναφερόμενη οδηγία ή στην παρούσα Υπουργική Απόφαση λαμβάνεται εκτιμώντας ιδίως τον κύριο προορισμό του προϊόντος.

7. Η παρούσα απόφαση αποτελεί «ειδική απόφαση» για τα υπόψη προϊόντα, κατά αντιστοιχία προς την έννοια της «ειδικής οδηγίας»,όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

8. Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την εφαρμογή των αποφάσεων Α2στ/1539/85 (ΦΕΚ 280 Β/13-5-85) των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Φυσικών Πόρων, Έρευνας και Τεχνολογίας και Εργασίας και 14632 (ΦΟΡ) 1416/1989 (ΦΕΚ 539Β/19-7-91) των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας,ως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.

Άρθρο 2

Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρη-

σιμοποιούνται μόνο εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων και εφόσον η εγκατάσταση, η συντήρηση και η χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν γι αυτά, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού.

1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.

2. Δεν εμποδίζεται:

– η διάθεση των προϊόντων, που προορίζονται για κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς τον σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 13 και στο Παράρτημα VIII.

– Η διάθεση στο εμπόριο και η έναρξη χρήσεως των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 σε συνδυασμό με το Παράρτημα VIII. Τα προϊόντα της Κατηγορίας IIα, IIβ και III πρέπει να συνοδεύονται απο τη δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII.

Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν την σήμανση CE.

3. Δεν εμποδίζεται, ιδίως κατά την διάρκεια εκθέσεων, επιδείξεων κ.λ.π., η παρουσίαση προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη, η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο ούτε να χρησιμοποιηθούν πριν από την συμμόρφωσή τους.

4. Η αναγραφή των ενδείξεων, οι οποίες παρέχονται στον χρήστη και στον ασθενή, σύμφωνα με το παράρτημα Ι σημείο 13, πρέπει να γίνεται στην ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική είτε για άλλη χρήση.

5. Όταν τα προϊόντα καλύπτονται είτε απο άλλες διατάξεις της Ελληνικής νομοθεσίας,εναρμονισμένα προς τις ισχύουσες Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε απο άλλες Οδηγίες,οι οποίες (διατάξεις ή Οδηγίες) αφορούν σε άλλα θέματα και προβλέπουν επίσης την επίθεση της σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των διατάξεων ή Οδηγιών,αντίστοιχα.

Εάν ωστόσο μια ή περισσότερες απο τις διατάξεις ή Οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά την διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιές ρυθμίσεις θα εφαρμόσει, η σήμανση CE θα υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τους όρους μόνο των συγκεκριμένων διατάξεων ή Οδηγιών, αντίστοιχα, που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των παραπάνω, αντίστοιχα διατάξεων ή Οδηγιών,όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,πρέπει να αναφέρονται στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες που απαιτούνται απο τις διατάξεις ή Οδηγίες αυτές, αντίστοιχα, και συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 5

Παραπομπή στα πρότυπα

1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ'εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών,που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Σε περίπτωση, που από την Αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν απο την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται απο την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

4. Οι αντιπρόσωποι και οι αναπληρωτές των στις επιτροπές των άρθρων 6 και 7 της Οδηγίας 93/42/ ΕΟΚ ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Άρθρο 6

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα απο την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους.

Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3,

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων,

γ) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα.

2. Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής,σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου,μετα τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ,λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα,σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση.

3. Όταν ένα προϊόν, που δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, φέρει τη σήμανση CE, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις αντίστοιχες Αρχές των άλλων κρατών μελών.

4. Η Αρμόδια Αρχή τηρείται ενήμερη για την διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής,όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

Κατάταξη

1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Ι, ΙΙα, ΙΙβ, και ΙΙΙ. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης που εμφαίνονται στο Παράρτημα ΙΧ.

2. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του επιφορτισμένου κοινοποιημένου οργανισμού, η οποία προκύπτει από την εφαρμογή των κανόνων κατάταξης, το ζήτημα φέρεται ενώπιον της Αρμόδιας Αρχής στην οποία υπάγεται ο κοινοποιημένος οργανισμός, προκειμένου να λάβει σχετική απόφαση.

3. Οι κανόνες κατάταξης, που εμφαίνονται στο παράρτημα ΙΧ μπορούν να τροποποιηθούν από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, σε συνάρτηση με την τεχνική πρόοδο και τις πληροφορίες που προκύπτουν βάσει του συστήματος πληροφόρησης που προβλέπεται στο άρθρο 8,της παρούσας Απόφασης .

Άρθρο 8

Πληροφορίες για τα περιστατικά
που συμβαίνουν μετά την διάθεση στο εμπόριο.

1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση της, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά, τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας Ι, ΙΙα, ΙΙβ ή ΙΙΙ, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων ενός προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέττες ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση στην υγεία του ασθενούς ή του χρήστη.

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (α), που έχουν προκαλέσει την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

2. Όταν η Αρμόδια Αρχή επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Αφού προβεί, εάν είναι δυνατόν απο κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 6, την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.

Άρθρο 9

Αξιολόγηση της πιστότητας

1. Για τα προϊόντα της Κατηγορίας ΙΙΙ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ,

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ,σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV, ή

ii) με τη διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ, (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο Παράρτημα V.

2. Για τα προϊόντα της Κατηγορίας ΙΙα, εκτός απο τα επι παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα VII, σε συνδυασμό:

α) με την διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV, ή

β) με τη διαδικασία τη σχετική με την δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο Παράρτημα V, ή

γ) με τη διαδικασία τη σχετική με την δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο Παράρτημα VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 σημείο (α).

3. Για τα προϊόντα της Κατηγορίας ΙΙβ, εκτός από τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία τη σχετική με την δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του Παραρτήματος ΙΙ,

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία τη σχετική με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV, ή

ii) με την διαδικασία την σχετική με την δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής) που αναφέρεται στο Παράρτημα V, ή

iii) με την διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο Παράρτημα VI.

4. Για τα προϊόντα της Κατηγορίας Ι, εκτός των επι παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VII και συντάσσει πριν απο τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας ΕΚ.

5. Για τα επι παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII και να συντάσσει πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα.

Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να απαιτήσει απο τον κατασκευαστή να υποβάλει σ'αυτήν κατάλογο των εν λόγω προϊόντων, τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στην Ελληνική Επικράτεια.

6. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας, όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης, που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, συμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

7. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα Παραρτήματα III, IV, VII και VIII.

8. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, μπορεί να απ'ευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

10. Οι αποφάσεις, που λαμβάνονται απο τους κοινοποιημένους οργανισμούς, σύμφωνα με τα Παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δυο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους.

11. Οι φάκελλοι και η αλληλογραφία που αφορούν στις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή/και σε μια άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή απο τον κοινοποιημένο οργανισμό.

12. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 5 η Αρμόδια Αρχή μπορεί να χορηγεί άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός της Ελληνικής Επικράτειας συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

Άρθρο 10

Ειδικές διαδικασίες για συστήματα και σύνολα προϊόντων.

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα συστήματα και στα σύνολα προϊόντων.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συνδυάζει μεταξύ τους προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με τον προορισμό τους και εντός των ορίων χρήσεως που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στο εμπόριο, ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, οφείλει να συντάσσει δήλωση με την οποία να βεβαιώνει, ότι:

α) έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές,

β) έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και έχει χορηγήσει τις σχετικές πληροφορίες στους χρήστες ενσωματώνοντας τις σχετικές οδηγίες των κατασκευαστών, και

γ) η όλη δραστηριότητα υπόκειται στις κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής εποπτείας και ελέγχου.

Όταν δεν πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, όπως στις περιπτώσεις όπου το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο επιλεγείς συνδυασμός προϊόντων δεν είναι συμβατός σε σχέση προς τον αρχικό προορισμό τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθεαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται ως εκ τούτου στη σχετική διαδικασία του άρθρου 9.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει, με σκοπό να τα διαθέσει στο εμπόριο,τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή τους έτσι, ώστε να αποστειρώνονται πριν να χρησιμοποιηθούν, θα ακολουθεί κατ' επιλογή του, μια από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα IV, V, ή VI.

Η εφαρμογή των εν λόγω Παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πλευρές της διαδικασίας που αφορούν στην αποστείρωση. Το πρόσωπο αυτό οφείλει να συντάσσει δήλωση, η οποία να αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 δεν πρέπει να φέρουν τα ίδια πρόσθετη σήμανση CE. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα I σημείο 13, οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον απαιτείται, τις πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές των προϊόντων που έχουν συνδυαστεί μεταξύ τους.

Η δήλωση που προβλέπεται στα ανωτέρω σημεία 2 και 3 θα τίθεται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών για περίοδο πέντε ετών.

Άρθρο 11

Αποφάσεις για την κατάταξη, ρήτρα παρεκκλίσεως

1. Σε περίπτωση που ηΑρμόδια Αρχή θεωρεί:

α) ότι η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης που εμφαίνονται στο Παράρτημα IX απαιτεί τη λήψη αποφάσεως σχετικά μετην κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων, ή

β) ότι ενα συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να καταταχθεί κατα παρέκκλιση των διατάξεων του Παραρτήματος IX σε άλλη κατηγορία, ή

γ) ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9 μεαποκλειστική εφαρμογή μιας απο τις καθορισμένες διαδικασίες, που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9.

Υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την καλεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα.

Τα ενλόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα μετη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ.

2. Η Αρμόδια Αρχή τηρείται ενήμερη για τα ληφθέντα μέτρα και τα κατά περίπτωση δημοσιευόμενα επιμέρους στοιχεία των μέτρων αυτών στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφο 2 της Οδηγίας 93/42/ ΕΟΚ.

Άρθρο 12

Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο.

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στο εμπόριο προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 4 και 5, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 10 και έχει (ο κατασκευαστής ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο) την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια, οφείλει να κοινοποιεί στην Αρμόδια Αρχή ,τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

2. Όταν ο κατασκευαστής, που διαθέτει στο εμπόριο εξονόματος του τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, δεν έχει έδρα σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ενωσης, οφείλει να υποδείξει το (τα) υπεύθυνο (-α) για την εμπόρευση των προϊόντων πρόσωπο (-α) που ειναι εγκατεστημένο (-α) στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Όταν τα πρόσωπα αυτά έχουν έδρα στην Ελληνική Επικράτεια, οφείλουν να κοινοποιούν στην Αρμόδια Αρχή, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των συγκεκριμένων προϊόντων.

3. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει κατόπιν σχετικής αιτήσεως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 13

Κλινικές έρευνες

1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά την Αρμόδια Αρχή, εφόσον οι έρευνες διεξαχθούν στην Ελληνική επικράτεια.

2. Για τα προϊόντα της Κατηγορίας III καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, για μακροπρόθεσμη χρήση, της Κατηγορίας IIα ή IIβ, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις δέουσες κλινικές έρευνες μετά πάροδο προθεσμίας εξήντα (60) ημερών απο της ως άνω γνωστοποιήσεως, εκτός των περιπτώσεων κατα τις οποίες η Αρμόδια Αρχή έχει κοινοποιήσει εντός της προθεσμίας αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημοσίας υγείας ή δημοσίας τάξεως.

Η Αρμόδια Αρχή μπορεί ωστόσο να επιτρέπει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις δέουσες κλινικές έρευνες πριν απο τη λήξη της προθεσμίας των εξήντα (60) ημερών, εφόσον η σχετική επιτροπή δεοντολογίας, η οποία συστήνεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων έχει εκφέρει ευνοϊκή γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα ερευνών.

3. Για άλλα προϊόντα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να επιτρέπει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις κλινικές έρευνες αμέσως μετά την ημερομηνία της ως άνω γνωστοποιήσεως, με την προυπόθεση ότι η σχετική επιτροπή δεοντολογίας, η οποία συστήνεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, έχει εκφέρει ευνοϊκή γνώμη όσον αφορά το ερευνητικό πρόγραμμα.

4. Η έγκριση, που αναφέρεται ανωτέρω στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 3,μπορεί να εξαρτηθεί απο έγκριση της Αρμόδιας Αρχής.

5. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος Χ. Οι διατάξεις του Παραρτήματος Χ μπορούν να αναπροσαρμόζονται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ.

6. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει, εφόσον χρειαστεί,τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και της δημόσιας τάξης.

7. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής την έκθεση που αναφέρεται στο Παράρτημα Χ σημείο 2.3.7.

8. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα, τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 9 επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση των προϊόντων για προορισμό διαφορετικό απο εκείνον στον οποίο αναφέρεται η αντίστοιχη διαδικασία εκτίμησης της πιστότητας. Οι σχετικές διατάξεις του Παραρτήματος Χ εξακολουθούν να ισχύουν.

Άρθρο 14

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών κρατών μελών τους οργανισμούς που ορίζουν για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 9 καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς οι οποίοι στο εξής καλούνται «κοινοποιημένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ενωσης δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τον αριθμό αναγνώρισης, που τους έχει χορηγήσει και τα καθήκοντα, για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί και φροντίζει για την τακτική ενημέρωση του καταλόγου αυτού, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16,παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

2. Ο ορισμός των Κοινοποιημένων Οργανισμών γίνεται με βάση τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα XI με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από εισήγηση της Αρμόδιας Αρχής.

Όσοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια, που θέτουν τα ελληνικά πρότυπα, τα οποία θεσπίζονται κατ'εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, θεωρείται οτι πληρούν τα σχετικά κριτήρια.

3. Η Αρμόδια Αρχή αποσύρει την κοινοποίηση ενός Οργανισμού, που η ίδια έχει κοινοποιήσει, αν διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και ενημερώνει αμέσως τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ενωσης και την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, τάσσουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και εξακρίβωσης που αναφέρονται στα Παραρτήματα II έως VI.

Άρθρο 15

Σήμανση CE

1. Τα προϊόντα, εκτός των επι παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει,κατα τη διαθεσή τους στο εμπόριο,να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.

2. Η σήμανση πιστότητας CE, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα XII, πρέπει να τοποθετείται κατα τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή την συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του, εφόσον ειναι δυνατόν και σκόπιμο, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως. Όπου απαιτείται,η σήμανση πιστότητας CE τίθεται επίσης και στην εμπορική συσκευασία.

Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται απο τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος ειναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, IV, V, και VI.

3. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους, ως προς την έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Αλλά σήματα μπορούν να τίθενται επάνω στο προϊόν, τη συσκευασία ή τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν,την προϋπόθεση, ότι η σήμανση CE δεν καθίσταται εξ αιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη.

Άρθρο 16

Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE

Με την επιφύλαξη του άρθρου 6:

α) όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώσει, ότι η σήμανση CE έχει τοποθετεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει η Αρμόδια Αρχή.

β) Αν η παράβαση συνεχιστεί, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει οτι το προϊόν αυτο θα αποσυρθεί απο την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6.

Άρθρο 17

Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις

1. Κάθε απόφαση, η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας Απόφασης και η οποία:

α) οδηγεί σε απαγόρευση ή σε περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο, της έναρξης χρήσης του προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών, ή

β) επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων απο την αγορά, αιτιολογείται επακριβώς. Η απόφαση κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του, σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική νομοθεσία καθώς και για τις προθεσμίες μέσα στις οποίες τα εν λόγω ένδικα μέσα μπορούν να ασκηθούν.

2. Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εαν μια τέτοια διαβούλευση δεν ειναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

Άρθρο 18

Απόρρητο

Η Αρμόδια Αρχή, με την επιφύλαξη των υφισταμένων διατάξεων και πρακτικών σχετικά με το ιατρικό απόρρητο, μεριμνά, ώστε όλα τα μέρη, που συμμετέχουν στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης και της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέρχεται σε γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση της Αρμόδιας Αρχής και των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των αντιστοίχων Αρχών και Οργανισμών των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση, όσον αφορά στις προειδοποιήσεις, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

Άρθρο 19

Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι ειναι υπεύθυνοι, δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφοι 1 έως 4, για την εκτίμηση της πιστότητας, να λαμβάνουν υπόψη κάθε σχετική πληροφορία αναφορικά με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, των αποτελεσμάτων όλων των σχετικών δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη διεξαχθεί δυνάμει των υφισταμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που διέπουν τα προϊόντα αυτά.

2. Ειναι επιτρεπτή μέχρι την 12-7-98 η διάθεση στο εμπόριο και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που συμμορφούνται προς τους κανονισμούς που ισχύουν στην Ελληνική Επικράτεια την 31 Δεκεμβρίου 1994.

3. Εφ'όσον πρόκειται για προϊόντα που έχουν τύχει εγκρίσεως προτύπου ΕΟΚ σύμφωνα με την οδηγία 76/764/ΕΟΚ, είναι επιτρεπτή η διάθεση στο εμπόριο και η έναρξη χρήσεως τους για την χρονική περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 2004.

Άρθρο 20

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων,επιβάλλεται πρόστιμο στους υπεύθυνους για την κυκλοφορία προϊόντων,που υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης,για τις περιπτώσεις που διαπιστώνεται παράβαση των διατάξεων αυτής, ανεξάρτητα και της τυχόν ποινικής ευθύνης που συνεπάγεται η υπόψη παράβαση.

Τα οριζόμενα με την παραπάνω απόφαση πρόστιμα δύνανται να αναπροσαρμόζονται ετήσια.

Άρθρο 21

Με περαιτέρω αποφάσεις του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων,ρυθμίζονται θέματα εφαρμογής της παρούσης κοινής Υπουργικής Απόφασης.

Άρθρο 22

Το Υπουργείο Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ως Αρμόδια Αρχή, που έχει ορισθεί για τη εφαρμογή των όρων και τη διακίνηση διαδικασιών που προβλέπονται απο την παρούσα Απόφαση, ενημερώνει και κοινοποιεί στην Επιτροπή όλα τα αναγκαία στοιχεία, όπως αυτά απορρέουν απο την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 23

Η παρούσα κοινή Υπουργική απόφαση συνοδεύεται απο δώδεκα (12) παραρτήματα,τα οποία θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Άρθρο 24

Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1994, επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης προϊόντων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ίσχυαν κατά την 31 Δεκεμβρίου 1992.

Άρθρο 25

Η ισχύς της παρούσας κοινής Υπουργικής απόφασης αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 1995.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Αυγούστου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
Δ. ΚΡΕΜΑΣΤΙΝΟΣ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΧΡ. ΡΟΚΟΦΥΛΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ι. Γενικές απαιτήσεις

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον, ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι συνιστούν κινδύνους αποδεκτούς σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις, που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα, πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.

Κατά την επιλογή των καταλληλοτέρων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται:

- να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους,εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας με το σχεδιασμό και την κατασκευή).
- να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας,συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού, εφόσον απαιτείται, για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν.
- να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι αυτά ο κατασκευαστής και να ειναι σχεδιασμένα,κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατα τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μια ή περισσότερες απο τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο (α) όπως αυτές καθορίζονται απο τον κατασκευαστή.

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατα τρόπον που να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και ενδεχομένως άλλων προσώπων κατα τη διάρκεια ζωής των προϊόντων,όπως προβλέπει ο κατασκευαστής,όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπο κανονικές συνθήκες χρήσεως.

5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να ειναι τέτοιες, ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεώς τους, να μην αλλοιώνονται κατα τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς, λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και των πληροφοριών που έχει παράσχει ο κατασκευαστής.

6. Οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

ΙΙ. Απαιτήσεις σχετικά με το σχεδιασμό και την κατασκευή.

7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

7.1 Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο Ι, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή:

- στην επιλογή των χρησιμοποιουμένων υλικών–προϊόντων,ιδίως όσον αφορά τις πλευρές της τοξικότητας και, ενδεχομένως,της αναφλεξιμότητας,
- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιουμένων υλικών–προϊόντων και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

7.2. Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατα τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα, για το προσωπικό που συμμετέχει στην μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση καθώς και για τους ασθενείς, σύμφωνα με τον προορισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και την συχνότητα της έκθεσης.

7.3 Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται με κάθε ασφάλεια με το υλικά–προϊόντα τις ουσίες και τα αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατα τη διάρκεια της κανονικής χρήσεως τους ή των συνηθισμένων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατα τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και κατα τρόπο ώστε οι επιδόσεις τους να ανταποκρίνονται στη σκοπούμενη χρήση τους.

7.4 Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, εφόσον χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 (ΦΕΚ 223Β/7.4.92) και η οποια ενδέχεται να δράσει επι του ανθρωπίνου σώματος βοηθητικά προς το προϊόν, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα της ουσίας αυτής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, πρέπει να ελέγχονται κατ'αναλογίαν με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στην ανωτέρω Α6α/9392/91/1992 Κοινή Υπουργική Απόφαση.

7.5 Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατα τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν απο τις ουσίες που ελευθερώνονται απο το προϊόν.

7.6 Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν τους κινδύνους που απορρέουν απο την ακούσια διείσδυση ουσιών στο προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του προϊόντος και του χαρακτήρα του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων

8.1 Ο σχεδιασμός των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής τους πρέπει να εξουδετερώνει ή να μειώνει στο ελάχιστο τον κίνδυνο μολύνσεως για τον ασθενή, το χρήστη και τους τρίτους. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, εφόσον κάτι τέτοιο ενδείκνυται, να μειώνει στο ελάχιστο τη μετάδοση μικροβίων απο τον ασθενή στο προϊόν

ή αντιστρόφως κατά την διάρκεια της χρήσεως.

8.2 Οι ιστοί ζωικής προέλευσης πρέπει να προέρχονται απο ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους και σχετική εποπτεία ανάλογα προς την προβλεπόμενη χρήση των ιστών.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στοιχεία σχετικά με τη γεωγραφική καταγωγή των ζώων.

Η επεξεργασία, η διατήρηση, η δοκιμασία και οι μετακινήσεις ιστών, κυττάρων και ουσιών ζωικής προέλευσης πρέπει να διεξάγονται κατα τρόπο που να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Ειδικότερα, η ασφάλεια έναντι ιών και άλλων μεταδόσιμων οργανισμών πρέπει να διασφαλίζεται με εφαρμογή αναγνωρισμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά τη διαδικασία της κατασκευής.

8.3 Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσεως ή/ και σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι αποστειρωμένα κατα την διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπο τις προβλεπόμενες απο τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή, έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.

8.4 Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο.

8.5 Τα προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες (π.χ.περιβαλλοντικές) συνθήκες.

8.6 Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν άθικτο, απο άποψη προβλεπόμενης καθαρότητας και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθούν πριν απο την χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

8.7 Η συσκευασία ή/και η επισήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπουν τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται είτε σε αποστειρωμένη είτε σε μη αποστειρωμένη μορφή.

9. Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον.

9.1 Σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, ο συνδυασμός αυτός,συμπεριλαμβανομένου και του συστήματος συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην επηρεάζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων.

Κάθε περιορισμός χρήσεως πρέπει να αναγράφεται στην ετικέττα ή στις οδηγίες χρήσεως.

9.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατα τρόπον, ώστε να εξουδετερώνονται ή να μειώνονται στο ελάχιστο, όσο αυτό ειναι δυνατόν:

– οι κίνδυνοι σωματικών βλαβών που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων του λόγου όγκος/πίεση, των διαστάσεων και, ενδεχομένως των εργονομικών χαρακτηριστικών.

– οι κίνδυνοι που απορρέουν απο τις περιβαλλοντικές συνθήκες, που εύλογα μπορούν να προβλεφθούν όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις της πιέσεως και της επιταχύνσεως.

– οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης που απορρέουν από την παρουσία άλλων προϊόντων, που χρησιμοποιούνται συνήθως σε έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές.

– οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (π.χ.για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα), από την γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενος μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9.3 Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή εκρήξεως στην περίπτωση της κανονικής προβλεπόμενης χρήσεως και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα προϊόντα ο προορισμός των οποίων περιλαμβάνει και την έκθεση σε εύφλεκτες ουσίες, ή σε ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

10. Προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση.

10.1. Τα Προϊόντα, που προορίζονται για μέτρηση πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατα τρόπον, ώστε να παρέχουν επαρκή ακρίβεια και σταθερότητα μετρήσεων, εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό τους. Τα όρια ακριβείας ορίζονται απο τον κατασκευαστή.

10.2.Οι κλίμακες μετρήσεως ελέγχου και απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του προϊόντος.

10.3. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ.

11. Προστασία απο τις ακτινοβολίες

11.1 Γενικά

11.1.1 Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν,σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την σκοπούμενη χρήση,η έκθεση σε ακτινοβολίες ασθενών, των χρηστώνκαι άλλων ατόμων χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιοριζομένων επιπέδων για θεραπευτικούς ή και διαγνωστικούς σκοπούς.

11.2 Εκούσια ακτινοβολία

11.2.1 Όταν τα προϊόντα ειναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό, ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές.

Τα προϊόντα αυτα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατα τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων.

11.2.2 Όταν τα προϊόντα ειναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικούς ή και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

11.3 Ακούσια ακτινοβολία

11.3.1 Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων στην εκπομπή ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας.

11.4 Οδηγίες χρήσης

11.4.1 Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση των εκπεμπομένων ακτινοβολιών, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.

11.5 Ιοντίζουσες ακτινοβολίες

11.5.1 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατα τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρηση.

11.5.2 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινοβολία, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/ και εξερχομένου σήματος για την σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.

11.5.3 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και ο έλεγχος της χορηγούμενης δόσης, καθώς και του τύπου και της ενέργειας της δέσμης και, ανάλογα με την περίπτωση, της ποιότητας της ακτινοβολίας.

12. Απαιτήσεις για τα προϊόντα που ειναι συνδεδεμένα ή εφοδιασμένα με πηγή ενεργείας.

12.1 Τα προϊόντα, στα οποία ειναι ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατα τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα, η αξιοπιστία και η αποδοτικότητα των συστημάτων αυτών, ανάλογα με την σκοπούμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί έστω και μια βλάβη (στο σύστημα), θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό, στο ελάχιστο των επακόλουθων κινδύνων.

12.2 Τα προϊόντα, στα οποία ενσωματώνεται εσωτερική πηγή ενεργείας, από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών, πρέπει να ειναι εφοδιασμένα με μέσο δια του οποίου να ελέγχεται η κατάσταση της πηγής αυτής.

12.3 Τα προϊόντα, τα οποία συνδέονται με εξωτερική πηγή ενεργείας, απο την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού με το οποίο να επισημαίνεται κάθε εξασθένηση της πηγής αυτής.

12.4 Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσοτέρων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που να επιτρέπουν την προειδοποίηση του χρήστη, όταν πρόκειται για καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

12.5 Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον, ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμών εγκατεστημένων στο σύνηθες περιβάλλον.

12.6 Προστασία απο τους κινδύνους που απορρέουν απο την χρήση ηλεκτρικού ρεύματος.

Τα προϊόντα πρέπει να ειναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον, ώστε να αποφεύγονται όσο το δυνατόν οι κίνδυνοι ακουσίων ηλεκτροπληξιών υπο συνθήκες κανονικής λειτουργίας και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειναι ορθώς εγκατεστημένα.

12.7 Προστασία απο μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

12.7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον, ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη απο τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση λόγου χάριν, με την αντοχή, τη σταθερότητα και τα κινητά μέρη.

12.7.2 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι, ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθεσίμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπομένων επιδόσεων.

12.7.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι, ώστε οι κίνδυνοι από τον θόρυβο να περιορίζονται όσο το δυνατόν στο ελάχιστο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπομένων επιδόσεων.

12.7.4 Τα τερματικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρικής, υδραυλικής ενέργειας καθώς και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα ή αερίων, που θα χειρίζεται ο χρήστης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατα τρόπον ώστε, να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

12.7.5 Τα προσιτά μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών που προορισμό έχουν την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας), καθώς και το περιβάλλον τους, δεν πρέπει να αποκτούν θερμοκρασίες που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο υπο συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

12.8 Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ή ουσίας.

12.8.1 Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων, που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή, πρέπει να είναι τέτοια, ώστε να ειναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής, με επαρκή ακρίβεια, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.

12.8.2 Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/ και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία, όσον αφορά στην παροχή, η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο.

Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απροόπτου παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης απο πηγή ενεργείας ή/ και ουσιών.

12.9 Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα προϊόντα.

Όταν ενα προϊόν φέρει τις οδηγίες που απαιτούνται για τη λειτουργία του ή αναγράφει, μέσω οπτικού συστήματος, παραμέτρους για την λειτουργία του ή τη ρύθμιση του, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να ειναι κατανοητές απο τον χρήστη και ενδεχομένως απο τον ασθενή.

13. Πληροφορίες που παρέχονται απο τον κατασκευαστή.

13.1 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται απο τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφάλεια χρησιμοποίησή του και για την αναγνώριση του κατασκευαστή,λαμβανομένης υπόψη της κατάρτισης και των γνώσεων των προβλεπομένων χρηστών.

Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η ετικέττα και σε αυτές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως.

Οι πληροφορίες που ειναι αναγκαίες για την εν πάση ασφάλεια χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ιδίου του προϊόντος ή/και στην ανα μονάδα συσκευασία ή, ενδεχομένως, στην εμπορική συσκευασία. Σε περίπτωση που η συσκευασία, ανά μονάδα, δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσεως. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσεως δεν εί-

ναι απαραίτητες για τα προϊόντα της Κατηγορίας I και IIa, σε περίπτωση που η εν πάση ασφάλεια χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

13.2 Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, ενδεχομένως, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνωρίσεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στις οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν.

13.3 Η ετικέττα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την επωνυμία, ή την εμπορική επωνυμία και και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με σκοπό τη διανομή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η ετικέττα, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση, είτε του προσώπου που είναι υπεύθυνο, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ή του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ανάλογα με την περίπτωση.

β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας,

γ) ενδεχομένως,την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»,

δ) ενδεχομένως, τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς,

ε) ενδεχομένως, την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενης σε έτος και μήνα,

στ)την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση,

ζ) εάν πρόκειται για προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «ΠΡΟΙΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»,

η) εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ»,

θ) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού

ι) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως,

ια) καθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

ιβ) το έτος κατασκευής για τα ενεργά προϊόντα, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο ε). Η ένδειξη αυτή μπορεί να περιληφθεί στον αριθμό παρτίδας ή σειράς,

ιγ) ενδεχομένως, τη μέθοδο αποστειρώσεως.

13.4 Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος προορισμός προϊόντος δεν είναι προφανής για τον χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στην ετικέττα και στις οδηγίες χρήσεως.

13.5 Τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη πρέπει, ενδεχομένως σε επίπεδο παρτίδας,να φέρουν εφόσον ειναι λογικά εφικτό, αναγνωριστικά στοιχεία έτσι, ώστε να επιτρέπεται κάθε κατάλληλη ενέργεια που έχει για τη διαπίστωση ενδεχομένου κινδύνου προερχομένου από τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη.

13.6 Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις ενδείξεις που αναφέρονται στο σημείο 13.3, εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε),

β) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες,

γ) όταν ένα προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκείς ενδείξεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του,προκειμένου να καθορισθούν τα ορθά προϊόντα ή εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός,

δ) όλες τις πληροφορίες που επιτρέπουν να ελεγχθεί κατά πόσο το προϊόν είναι ορθώς εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και εν πάση ασφάλεια, καθώς και τις ενδείξεις σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των αναγκαίων εργασιών συντήρησης και ρύθμισης, ώστε να εξασφαλίζεται πάντοτε η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων,

ε) ενδεχομένως,τις κατάλληλες πληροφορίες,ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που οφείλονται στην εμφύτευση του προϊόντος,

στ) τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αμοιβαίας παρεμβολής οι οποιοι οφείλονται στην παρουσία του προϊόντος κατά την διάρκεια ερευνών ή ειδικών θεραπευτικών αγωγών,

ζ) τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει την αποστείρωση και, ενδεχομένως, την ένδειξη των κατάλληλων μεθόδων νέας αποστείρωσης.

η) τις πληροφορίες,σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί,όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης,συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας,και ενδεχομένως,της μεθόδου αποστείρωσης, εαν το προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου, καθώς και κάθε περιορισμό σχετικά με τον επιτρεπόμενο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων.

Εάν τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση, εφόσον τηρούνται σωστά, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του μέρους 1,

θ) τις πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (λόγου χάριν αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, κλπ.)

ι) τις πληροφορίες, όταν ένα προϊόν εκπέμπει ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, όσον αφορά στη φύση, στον τύπο, στην ένταση και στην κατανομή της εν λόγω ακτινοβολίας.

Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες που να επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντεδείξεις και τις ληπτέες προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως:

ια) τις ληπτέες προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος,

ιβ) τις ληπτέες προφυλάξεις όσον αφορά στην έκθεση, μέσα σε λογικά προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, σε εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, σε ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, σε πίεση ή σε διακυμάνσεις πιέσεως, σε επιτάχυνση,σε θερμικές πηγές αναφλέξεως, κλπ.,

ιγ) τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόντα, που το εν λόγω προϊόν πρόκειται να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρέπει να δοθούν,

ιδ) τις ληπτέες προφυλάξεις σε περίπτωση ειδικού ή ασυνήθους κινδύνου οφειλομένου στην εξάλειψη του προϊόντος.

ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες που έχουν ενσωματωθεί ως αναπόσπαστα μέρη του προϊόντος σύμφωνα με το σημείο 7.4,

ιστ) τον ενδεδειγμένο βαθμό ακριβείας των διατάξεων μέτρησης,

14. Στις περιπτώσεις που η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να βασίζεται σε κλινικά στοιχεία, όπως ορί-

ζεται στο Μέρος I σημείο 6, τα στοιχεία αυτά πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με το Παράρτημα Χ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

(Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας·για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και κάθε άλλου τόπου παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,

– όλες τις κατάλληλες πληροφορίες, που αφορούν στα προϊόντα ή στην κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,

– γραπτή δήλωση, όπου δηλώνεται ότι δεν έχει παράλληλα υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας όσον αφορά στο προϊόν,

– τον φάκελλο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

– δέσμευση του κατασκευαστή ότι εκπληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

– δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μεριμνήσει, ώστε το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας, να παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

– δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στην μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως, ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων ενός προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέττες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

3.2 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι'αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελλο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν στην ποιότητα.

Ειδικότερα, ο φάκελλος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:

– της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά στην ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

– των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων,

γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως:

– γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών,

– τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

– τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,

– την απόδειξη οτι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο (α) προϊόν (τα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό του, πληροί τις σχετικές μ'αυτό βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε προϊόν, το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

– δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του Παραρτήματος I καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές.

– τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Παράρτημα Χ,

– το σχέδιο ετικετταρίσματος, και, ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσεως,

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο παραγωγής και ιδίως:

– τις μεθόδους και διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών καθώς και τα σχετικά έγγραφα,

– τις διαδικασίες αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής.

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών. Πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με την βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο

σημείο 3.2.

Τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/ και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και ελέγχει εάν το σύστημα ποιότητας, που τροποποιήθηκε κατ'αυτόν τον τρόπο, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Κοινοποιεί την σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1 Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλλου σχεδιασμού που αφορά στο προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγε ται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.2.γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας Οδηγίας.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι σημείο 7.4, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο, ένα από τους αρμόδιους φορείς, που έχουν συσταθεί απο τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 65/65/ ΕΟΚ,προτού λάβει την αποφασή του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα λάβει δεόντως υπόψη τις απόψεις που θα εκφραστούν σε αυτές τις διαβουλεύσεις όταν θα λάβει την απόφασή του. Αποστέλλει την τελική του απόφαση στον οικείο αρμόδιο φορέα.

4.4 Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση

5.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

- τον φάκελλο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά στον σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών,κλπ.,
- τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά στην κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.,

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξακριβώσει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές ή να αναθέτει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει τη καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε κάποια δοκιμή, την έκθεση δοκιμής.

6. Διοικητικές διατάξεις

6.1 Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,
- τον φάκελλο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τέταρτη περίπτωση,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
- τον φάκελλο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2, και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 και 5.4.

6.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής, ύστερα από αίτησή τους, όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν χορηγηθεί, και ανακληθεί.

6.3 Σε ότι αφορά στα προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία του σημείου 4, όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκαταστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στο Παράρτημα Ι, σημείο 13.3.α).

7. Εφαρμογή στα προϊόντα της Κατηγορίας IIα και IIβ

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 στα προϊόντα της Κατηγορίας IIα και IIβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται για τα προϊό-

ντα της Κατηγορίας IIα και IIβ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας Απόφασης.

2. Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο, – τον φάκελλο τεκμηρίωσης που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο αιτών θέτει έναν «τύπο» στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται,

– γραπτή δήλωση, στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση που αφορά στον ίδιο τύπο.

3. Ο φάκελλος τεκμηρίωσης πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελλος περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

– γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,

– τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής ιδίως όσων αφορά στην αποστείρωση, και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κ.λ.π.,

– τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος.

– κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, που εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

– τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνου, των μελετών, των τεχνικών δοκιμών κ.λ.π. που έχουν πραγματοποιηθεί,

– δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία που αναφέρεται στο σημείο

7.4 του Παρατήματος I καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές,

– τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Παράρτημα X, – ενδεχομένως,το σχέδιο ετικετταρίσματος και, ενδεχομένως, των οδηγιών χρήσεως.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. Εξετάζει και αξιολογεί τον φάκελλο τεκμηρίωσης και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον φάκελλο αυτόν. Καταγράφει επίσης τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία των οποίων ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων,

4.2. Πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. Οταν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο (α) προϊόν (τα),προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι πληροί τις σχετικές μ'αυτό βασικες απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με προϊόντα που έχουν τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

4.3. Πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί, κατα πόσον τα σχετικά πρότυπα εφαρμόστηκαν όντως στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει.

4.4. Συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των ανακγαίων επιθεωρήσεων και δοκιμών.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφαίνεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου,οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φάκελλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

Στη περίπτωση των προϊόντων, που αναφέρονται στο Παράρτημα I σημείο 7.4, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν λάβει απόφαση, συμβουλεύεται, σε σχέση με τα ζητήματα που τίθενται στο εν λόγω σημείο,ένα από τους αρμόδιους φορείς,που έχουν συσταθεί απο τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απόψεις που θα εκφρασθούν σε αυτές τις διαβουλεύσεις όταν θα λάβει την απόφασή του. Αποστέλλει την τελική του απόφαση στον οικείο αρμόδιο φορέα.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ για κάθε σημαντική τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, εφόσον οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις.

7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής ύστερα από αιτησή τους, όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες προσθήκες.

7.2. Οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του μαζί με τον τεχνικό φάκελλο τηρεί αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των προσθηκών τους επι πέντε τουλάχιστον έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

7.4. Οταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση,την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή ο εισαγωγέας που

αναφέρεται στο Παράρτημα Ι, σημείο 13.3 α).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα με τον τύπο, που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελλο τεκμηρίωσης, στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσων αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η πιστότητα των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά. Επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 15 και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

Εξάλλου, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά στείρα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της στειρότητας ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις του Παραρτήματος V σημεία 3 και 4.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την δέσμευση να καθιερώσει και να αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας, που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στη μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως, ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσεω μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) καθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέττες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο, ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκοην στον ίδιο τύπο.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της Απόφασης, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 5, είτε με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή.

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν πραγματοποιούνται για θέματα κατασκευής που αφορούν στην αποστείρωση.

5. Επαλήθευση μέσω ελέγχου και δοκιμής κάθε προϊόντος.

5.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται το καθένα χωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στό ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε συγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, όσον αφορά στις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

6. Στατιστική επαλήθευση.

6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, για να εξακριβωθεί η πιστότητά τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες, με βάση σχέδιο δειγματοληψίας που εξασφαλίζει ένα όριο ποιότητας που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 3 και 7%. Η μέθοδος δειγματοληψίας θα καθορίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτερότητας των κατηγοριών των συγκεκριμένων προϊόντων.

6.4. Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον αριθμό αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας όσον αφορά στις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρείσει των προϊόντων του δείγματος, τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Σε περίπτωη που μία παρτίδα απορρίπτεται ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

7. Διοικητικές διατάξεις.

Ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος, να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών:

– τη δήλωση πιστότητας,

– τον φάκελλο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 2,

– τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4,

– ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα III.

8. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμοστεί, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, στα προϊόντα της Κατηγορίας IIα, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις:

8.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης πιστότητας ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελλο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά.

8.2. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1, 2, 5 και 6, οι επαλη-

θεώρησης που διενεργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων της κατηγορίας IIa προς τον τεχνικό φάκελλο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VII.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ
(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει οτι εφαρμόζεται το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και διενεργεί την τελική επιθεώρηση των σχετικών προιόντων,όπως οριζεται στο σημειο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημειο 4.

2. Η εν λόγω δήλωση πιστότητας ΕΚ αποτελεί το στοιχείο της διαδικασιας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προιόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 15 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση, στην οποία αναφέρεται οτι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
- τον φάκελλο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας οπως αυτό έχει εγκριθεί,
- δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατα τρόπον, ώστε να εξακολουθεί κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους, καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μία συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται, κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικκέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να εχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος,για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i, και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προιόντων του ιδίου τύπου.

3.2 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προιόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

Ολα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το συστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:

- των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας τους σε θέματα κατασκευής των προιόντων,
- των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου τών μη σύμφωνων προιόντων,

γ) τών τεχνικών ελέγχων και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ιδίως:

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά στα σχετικά έγγραφα,
- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων,εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων,σε όλα τα στάδια της κατασκευής,

δ) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πρίν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού που δοκιμών. Η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τους οποίους πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται η δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα .

Η ομάδα, στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση, περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος, το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις που αφορούν στην εν λόγω τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά απο την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, που ενέκρινε με το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η

ανωτέρω ενημέρωση. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

– το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητος,

– τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κ.τ.λ.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις, ώστε να εξασφαλίζεται οτι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως, και εφόσον διενεργήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Διοικητικές διατάξεις

5.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

– τη δήλωση πιστότητας,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης, που αναφέρεται στο σημείο 3.1 τέταρτη περίπτωση,

– τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1, έβδομη περίπτωση,

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 4.3 και 4.4,

– ενδεχομένως το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής κατ' αίτησή τους,όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν χορηγηθεί, απορριφθεί και ανακληθεί.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρον παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση:

6.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2 ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, που ισχύουν γι' αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ
(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και για τις δοκιμές,όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Εξάλλου,στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά στείρα και μόνο για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της στειρότητας, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις του Παραρτήματος V παράγραφοι 3 και 4.

2. Η εν λόγω δήλωση πιστότητας είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκεαστής, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της Απόφασης που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 15 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων του προϊόντος, που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα, που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα και την διεύθυνση του κατασκευαστή,

– όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά στα προϊόντα ή στην κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,

– γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,

– το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,

– δέσμευση του κατασκευαστή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

– δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα επιμελείται του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητος κατά τρόπον, ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

– ανάλογα με την περίπτωση,τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,

– δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μία συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατα το στάδιο μετα την παραγωγή του προϊόντος και οτι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις Αρμόδιες Αρχές μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσεως κάθε προϊόντος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επειδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,

ii)κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για λόγους που αναφέρονται στο σημείο i και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση απο την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

3.2.Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν,ή αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε παρτίδας εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές,οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστό-

τητα ως προς τον τύπο ,που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων,εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή:

– των ποιοτικών στόχων,του οργανογράμματος,των ευθυνών των στελεχών και των αρμοδιοτήτων τους σε θέματα ποιότητας των προϊόντων,

– των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή. Η βαθμονόμιση των εξοπλισμών με τους οποίους διενεργούνται οι δοκιμές πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής,

– των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,

– των φακέλλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων αρμοδίου προσωπικού, κτλ,

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται όσον αφορά θέματα κατασκευής που αφορούν στην αποστείρωση.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατα πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα, στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση, περιλαμβάνει τουλάχιστον ενα μέλος το οποίο έχει εμπειρία των αξιολογήσεων για τη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος,στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εαν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η ανωτέρω ενημέρωση. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις, που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, πρός επιθεώρηση, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα:

– τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητος,

– τον τεχνικό φάκελο,

– τους φακέλλους ποιότητας όπως,τις εκθέσεις επιθεωρήσεως,και τα στοιχεία των δοκιμών και βαθμονομήσεων,τις εκθέσεις για τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού, κτλ.

4.3.Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στίς κατάλληλες επιθεώρήσεις και αξιολογήσεις για να εξακριβώσει εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και της πιστότητας της παραγωγής προς τις απαιτήσεις της Απόφασης.

Προς το σκοπό αυτόν, ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επι τόπου απο τον κοινοποιημένο οργανισμό και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχομένων προιόντων δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα δέοντα μέτρα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής.

5. Διοικητικές διατάξεις

5.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

– τη δήλωση πιστότητας,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στό σημείο 3.1 έβδομη περίπτωση

– τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4.,

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4 τελευταίο εδάφιο, 4.3 και 4.4.,

– ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στην διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής, κατόπιν αιτησεώς τους, τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες και ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα προιόντα της Κατηγορίας ΙΙα.

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, στα προϊόντα της Κατηγορίας ΙΙα με την ακόλουθη παρέκκλιση:

6.1.Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1, και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση πιστότητας ότι τα προϊόντα της Κατηγορίας ΙΙα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι'αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

1. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2, καθώς και, για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση,στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν

γι' αυτά.

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης και της δήλωσης πιστότητας, στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η εν λόγω υποχρέωση του, να τίθεται στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής ο τεχνικός φάκελος ανήκει στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος στις απαιτήσεις της Απόφασης.

Περιλαμβάνει ειδικότερα:

– γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών.

– τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κ.λ.π.

– τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος.

– τα αποτελέσματα της ανάλυσης των κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των προτύπων, που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν, προκειμένου να πληρούνται βασικές απαιτήσεις της Απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

– για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν.

– τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λ.π. Οταν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με τουλάχιστον ένα απο τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής.

– τις εκθέσεις δοκιμών και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κλινικά στοιχεία σύμφωνα με το παράρτημα Χ.

– τις ετικέττες και τις οδηγίες χρήσεως.

4. Ο κατασκευαστής θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μια συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό.

Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά :

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέττες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

5. Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στείρα καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα IV,V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται:

– στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά στείρα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και στη διατήρηση της στειρότητας,

– στην περίπτωση των προϊόντων που χρησιμεύουν για μέτρηση, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην πιστότητα των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

– Το σημείο 6.1 του Παρόντος Παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της Κατηγορίας IIa Το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 , στα προϊόντα της Κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση:

6.1 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στα Παραρτήματα IV, V ή VI,η δήλωση πιστότητας , που αναφέρεται στα ανωτέρω Παραρτήματα, συνιστούν ενιαία δήλωση. Οσον αφορά τη δήλωση που βασίζεται στο παρόν Παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιαμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, που ισχύουν γι'αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του συντάσσει δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1 Για τα επι παραγγελία προϊόντα:

– τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

– βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς,

– το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου, που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος,

– τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος, που αναφέρονται στη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,

– δήλωση οτι το συγκεκριμένο προϊόν ειναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων.

2.2 Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο Παράρτημα Χ:

– τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

– το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου της επιστημονικής, τεχνικής ή ιατρικής,αιτιολογίας,της έκτασής τους και του αριθμού των προϊόντων,που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν,

– τη γνώμη που διατύπωσε η ενεχόμενη Επιτροπή δεοντολογίας καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη

– το όνομα του ιατρού ή του προς τον σκοπό αυτόν εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με

τις έδρες ιδρύματος,

– τον τόπο, όπου διενεργούνται οι έρευνες, την ημερομηνία ενάρξεώς τους και την προβλεπόμενη διάρκειά τους.

– δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, όσον αφορά στις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής:

3.1 Οσον αφορά τα επί παραγγελία προϊόντα, τον φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3.2 Οσον αφορά στα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο φάκελος περιέχει:

– γενική περιγραφή του προϊόντος,

– τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.

– τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,

– τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5.

– τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν, κ.λ.π.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.1.

Ο κατασκευαστής επιτρέπει την αξιολόγηση ή, ενδεχομένως, την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

4. Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

I. ΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ορισμοί για τους κανόνες κατάταξης

1.1 Διάρκεια

– Προσωρινή

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς επί εξήντα τουλάχιστον λεπτά.

– Βραχυπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο μέχρι τριάντα ημερών.

– Μακροπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο άνω των τριάντα ημερών.

1.2 Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

– Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας:

Προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος.

– Σωματική κοιλότητα:

Φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο.

– Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου:

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, τα προϊόντα, πλήν εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός μέσω δημιουργημένης σωματικής οπής, θεωρούνται προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.

– Εμφυτεύσιμα προϊόντα

Κάθε προϊόν σχεδιασμένο:

– για να εμφυτευθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή,

– για να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με χειρουργική επέμβαση, και να παραμείνει στο σημείο όπου τοποθετήθηκε μετα την επέμβαση.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο προϊόν κάθε προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά την επέμβαση.

1.3 Επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο :

Εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, απόξεση, έλξη, βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, και το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες.

1.4 Ενεργό προϊόν:

Προϊόν που εξαρτάται για τη λειτουργία του από πηγή ηλεκτρικής ενεργειας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας εκτός από αυτή που γεννάται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα.

Ενα προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάζει, χωρίς κανένα σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.5 Θεραπευτικό ενεργό προϊόν:

Ενεργό προϊόν, που χρησιμοποιείται, είτε μόνο είτε σε συνδυασμό, με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, τροποποίηση, αντικατάσταση ή αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

1.6 Διαγνωστικό ενεργό προϊόν:

Ενεργό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά στην ανίχνευση, στη διάγνωση, στον έλεγχο ή στη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

1.7 Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα:

Στο πλαίσιο της παρούσας Απόφασης ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία,

εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.

1.8 Κεντρικό νευρικό σύστημα:

Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» νοείται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2. Εφαρμογή των κανόνων.

2.1 Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται απο τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2 Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες κατάταξης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα κατατάσσονται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

2.3 Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του, κατατάσσεται αυτόματα στην ίδια κατηγορία.

2.4 Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

2.5 Σε περίπτωση που ισχύουν πολλοί κανόνες για το ίδιο προϊόνβάσει των επιδόσεων που προβλέπει γι'αυτό ο κατασκευαστής,εφαρμόζονται οι αυστηρότεροι κανόνες που συνεπάγονται τηνκατάταξη στην ανώτερη κατηγορία.

III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ

1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

1.1 Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μή επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην Κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

1.2 Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας,που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση,χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην Κατηγορία IIα:

– εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,

– εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχεύτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών,

– σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην Κατηγορία Ι.

1.3 Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα υπάγονται στην Κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία IIα.

1.4 Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα:

– υπάγονται στην Κατηγορία Ι, εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων.

– υπάγονται στην Κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριον και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,

– υπάγονται στην Κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας

2.1 Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες,πλήν των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία δεν πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν:

– υπάγονται στην Κατηγορία Ι εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,

– υπάγονται στην Κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία Ι.

– υπάγονται στην Κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλήν των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτενολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην Κατηγορία IIα.

2.2 Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην Κατηγορία IIα, εκτός εάν:

– προορίζονται ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος,οπότε υπάγονται στην Κατηγορία III.

– πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία Ι.

– προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία IIβ.

– προορίζονται να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως, ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

– προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία IIβ.

2.3 Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζονται:

– είτε ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία III.

– είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία III,

– είτε για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία IIβ,

– είτε να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν,-

πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ,

– είτε να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, είτε να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ.

2.4 Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν προορίζονται:

– να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα,

– να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ,

– να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ,

– ή να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός εάν τα προϊόντα πρόκειται να τοποθετηθούν στα δόντια, ή να χορηγήσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ.

3. Πρόσθετοι κανόνες που ισχύουν για τα ενεργά προϊόντα.

3.1 Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που πρόκειται να αποδεδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην Κατητηγορία ΙΙβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της Κατηγορίας ΙΙβ ή που πρόκειται να επηρεάσουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ.

3.2 Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα:

– εφόσον προορίζονται για την παροχή ενέργειας, η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος,

– εφόσον πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ακτινοφαρμακευτικών προϊόντων,

– εφόσον προορίζονται για την απ' ευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός εάν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας ,της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

Τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για την διαγνωστική και θεραπευτική ακτινολογία, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου και παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στη κατηγορία ΙΙβ.

Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να χορηγούν ή / και να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα, υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο:

– που είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής,οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ.

3.3.Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην Κατηγορία Ι.

4. Ειδικοί κανόνες

4.1.Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα,που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μια φαρμακευτική ουσία,η οποία σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά,δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 (ΦΕΚ 223/Β/7-4-92),και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ.

4.2.Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης, σεξουαλικώς, μεταδιδομένων ασθενειών υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολόγίας μακροπρόθεσμης χρήσεως, οπότε υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙΙ.

4.3.Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα, που πρόκειται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ.

Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μέσω φυσικής δράσεως.

4.4 Κανόνας 16

Τα μη ενεργά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙα.

4.5 Κανόνας 17

Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικών ιστών ή παραγώγων που έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ εκτός από τις περιπτώσεις που τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

5. Κανόνας 18

Κατά παρέκλιση από άλλους κανόνες, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην Κατηγορία ΙΙβ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1 Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά στα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του Παραρτήματος Ι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της Κατηγορίας ΙΙΙ. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:

1.1.1 είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής,

1.1.2 είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 2

1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 18.

2. Κλινικές έρευνες

2.1 Στόχοι

Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται:

– στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι σημείο 3 και

– στον καθορισμό των ενδεχομένων ενεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος.

2.2. Δεοντολογικοί προβληματισμοί

Οι κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας,όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την 41η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση το 1989 στο Χογκ Κονγκ.

Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να τεθούν σε εφαρμογή όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρώπου μέτρα, υπό το πνεύμα της δηλώσεως του Ελσίνκι, για κάθε στάδιο των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση αποτελεσμάτων

2.3 Μέθοδοι

2.3.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας. Το σχέδιο αυτό καταρτίζεται κατά τρόπον, ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν.

Οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.

2.3.2 Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.

2.3.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.

2.3.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν στην ασφάλεια,στις επιδόσεις του προϊόντος και στις επιδράσεις επί του ασθενούς.

2.3.5 Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των δυσάρεστων περιστατικών, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 10 και κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή.

2.3.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου ατόμου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και είναι εξουσιοδοτημένο προς το σκοπό αυτόν, ειδικευμένου στην αντίστοιχη παθολογία,σε κατάλληλο περιβάλλον.

Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το προϊόν τεχνικά και κλινικά στοιχεία.

2.3.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από τον υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό, το επιφορτισμένο με τη διεκπεραίωση των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης, δεν μπορεί να είναι, ούτε ο σχεδιαστής, ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο προμηθευτής, ούτε ο τεχνικός εγκατάστασης,ούτε ο χρήστης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ελέγχουν ,ούτε ο εντολοδόχος ενός από τα πρόσωπα αυτά.

Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν, ούτε άμεσα ούτε ως εντολοδόχοι, στο σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία ή στη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων.

Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με τον έλεγχο, πρέπει να διεκπεραιώνει τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και με τη μεγαλύτερη ικανότητα που απαιτείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρέπει να είναι ελεύθερο απο είδους πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση του ή τα αποτελέσματα του ελέγχου του, ειδικότερα δε σε πιέσεις εκ μέρους προσώπων ή ομάδων προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει σε υπεργολάβο ειδικές εργασίες που αφορούν στην εξακρίβωση και επαλήθευση δεδομένων, πρέπει να εξασφαλίσει εκ των προτέρων ότι ο υπεργολάβος θα τηρήσει τις διατάξεις της Απόφασης και ειδικότερα, του παρόντος Παραρτήματος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής τα έγγραφα που αφορούν στην αξιολόγηση της ικανότητας του υπεργολάβου και στις εργασίες που διεκπεραίωσε ο τελευταίος στο πλαίσιο της παρούσας Απόφασης.

3. Ο οργανισμός πρέπει να ειναι σε θέση να εξασφαλίσει τη διεκπεραίωση του συνόλου των καθηκόντων που προβλέπονται σε ένα από τα παραρτήματα II έως VI,για έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία αυτός έχει κοινοποιηθεί,είτε τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό, είτε υπό τη ευθύνη του.

Πρέπει ιδίως να διαθέτει το προσωπικό και τα μέσα που είναι αναγκαία, για την κατάλληλη διεκπεραίωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων, που συνδέονται με τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων. Πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο υλικό για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Το επιφορτισμένο με τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:

– καλή επαγγελματική κατάρτιση που να αφορά στο σύνολο των εργασιών αξιολόγησης και επαληθεύσεων για τις οποίες έχει υποδειχθεί ο οργανισμός,

– επαρκή γνώση των διατάξεων των σχετικών με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πρακτική των εν λόγω ελέγχων,

– την απαιτούμενη ικανότητα για την σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγομένων ελέγχων.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του επιφορτισμένου με τον έλεγχο προσωπικού. Η αμοιβή κάθε μέλους του προσωπικού δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον

αριθμό των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων.

6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός εαν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το Κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε τι που περιέρχεται σε γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριοτητές του) στο πλαίσιο της παρούσας Απόφασης ή κάθε διάταξης εσωτερικού δικαίου που την θέτει σε ισχύ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Η σήμανση συμμόρφωση CE αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:

– Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγένθυσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανωτέρω σχεδίου υπό κλίμακα

– Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν το ίδιο κατ'ουσίαν ύψος, που δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο των πέντε (5) χιλιοστών.

Αυτό το ελάχιστο ύψος δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα προϊόντα μικρού μεγέθους.

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ